

Bipacksedel: Information till användaren

## Tramadol Retard Krka

100 mg, 150 mg, 200 mg depottabletter

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tramadol Retard Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Krka
3. Hur du använder Tramadol Retard Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Retard Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Tramadol Retard Krka är och vad det används för**

Tramadol – den aktiva substansen i Tramadol Retard Krka – är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol verkar smärtstillande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Retard Krka används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Retard Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Krka**

#### **Använd inte Tramadol Retard Krka**

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);

- vid akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv;
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Tramadol Retard Krka (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Krka");
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling;
- som substitut vid drogavvänjning.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Retard Krka:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig);
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta);
- om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada);
- om du har andningssvårigheter;
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper eftersom risken för anfall kan öka;
- om du lider av lever- eller njursjukdom;
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Krka").

### Serotonergt syndrom

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

### Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Krka kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Epileptiska anfall har förekommit hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den högsta rekommenderade dygnsdosen (400 mg).

Observera att Tramadol Retard Krka kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende.

Då Tramadol Retard Krka tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Tramadol Retard Krka under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Informera även din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Tramadol Retard Krka eller om de drabbat dig tidigare.

Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhushet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

## Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Tramadol rekommenderas inte till barn och ungdomar med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Tramadol Retard Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tramadol Retard Krka ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tramadol Retard Krka kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (mot epilepsi);
- ondansetron (mot illamående).

Samtidig användning av Tramadol Retard Krka och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsigket, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Tramadol Retard Krka samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Retard Krka och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar:

- om du tar lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (även som hostmedicin), och alkohol samtidigt som du tar Tramadol Retard Krka. Du kan då känna dig dåsig och svimfärdig. Tala i sådant fall med läkare.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Retard Krka. Din läkare talar om för dig om Tramadol Retard Krka är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol Retard Krka kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t.ex. warfarin tillsammans med Tramadol Retard Krka. Dessa medicinens effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

## Tramadol Retard Krka med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Retard Krka. Effekten av Tramadol Retard Krka påverkas inte av mat.

## Graviditet, amning och fertilitet

### Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns mycket lite information gällande tramadols säkerhet under graviditet. Tramadol Retard Krka ska därför inte användas under graviditet.

Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att barnet upplever utsättningssymptom efter födseln.

### Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjolk. Du bör därför inte ta Tramadol Retard Krka mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Retard Krka mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

### Fertilitet

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

## Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Retard Krka kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Tramadol Retard Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du använder Tramadol Retard Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa doseringen till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Ta inte mer än 400 mg tramadolhydroklorid dagligen utan läkares ordination.

### Rekommenderad dos är:

*Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:*

- En tablett Tramadol Retard Krka 100 mg två gånger dagligen (motsvarar 200 mg tramadolhydroklorid per dag) företrädesvis på morgonen och på kvällen.

Om nödvändigt, kan dosen ökas upp till 150 mg eller 200 mg två gånger dagligen (motsvarar 300 mg - 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

#### *Barn*

Tramadol Retard Krka är inte lämpligt för barn under 12 år.

#### *Äldre personer*

För äldre personer (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

#### *Patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialys*

Patienter med svår lever- och/eller njursufficiens ska inte ta Tramadol Retard Krka. Om du har lindrig eller måttlig insufficiens, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

### **Administreringssätt**

Tramadol Retard Krka depottabletter ska alltid sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräcklig mängd vätska. Företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta tabletterna på fastande mage eller i samband med måltid.

### **Hur länge ska du ta Tramadol Retard Krka?**

Du ska inte ta Tramadol Retard Krka längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att noggrant kontrollera med jämna, korta mellanrum (med avbrott i behandlingen vid behov) om du ska fortsätta att ta Tramadol Retard Krka och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tramadol Retard Krka är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

## **Användning för barn och ungdomar**

Tramadol Retard Krka är inte lämpligt för barn under 12 år.

## **Om du använt för stor mängd av Tramadol Retard Krka**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en extra dos av misstag, kommer detta generellt sätt inte ha några negativa effekter. Du ska ta nästa dos enligt anvisning.

Om du (eller någon annan) tar många Tramadol Retard Krka tabletter vid samma tillfälle ska du ta dig till sjukhus eller kontakta läkare omedelbart. Tecken på överdos inkluderar pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärklappning, kollaps, medvetslöshet, epileptiska anfall och andningssvårigheter eller ytlig andning.

## **Om du har glömt att använda Tramadol Retard Krka**

Om du glömmer att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

## Om du slutar att använda Tramadol Retard Krka

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Retard Krka för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka.

Du ska inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Din läkare kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dos en för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

Som regel uppkommer inga följd effekter när behandling med Tramadol Retard Krka avslutas. I sällsynta fall kan dock patienter som under längre tid har behandlats med Tramadol Retard Krka må dåligt om de plötsligt avbrutit behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmstörningar. Våldigt få patienter kan uppleva panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmåelser som t.ex. klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus). Ytterligare ovanliga symtom från centrala nervsystemet har i mycket sällsynta fall observerats, som t.ex. förvirring, vanföreställning, förändring av den egna personlighetsuppfattningen (depersonalisering), förändring av verklighetsuppfattningen (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du skulle råka ut för någon av dessa följd effekter, efter att du avslutat din behandling med Tramadol Retard Krka, skall du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du bör omedelbart söka läkare om du får symtom på en allergisk reaktion så som svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässel feber tillsammans med andningssvårigheter.

*Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*

- yrsel
- illamående

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*

- huvudvärk, dåsig het
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar (hyperhidros)

*Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (tryck känsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag)

*Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall.
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncope), talsvårigheter.
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramadol Retard Krka. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvägningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga (förändringar i sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).
- läkemedelsberoende kan förekomma. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinensbesvär förekomma (se "Om du slutar ta Tramadol Retard Krka").
- dimsyn, pupillutvidgning (mydriasis), pupillförminskning (miosis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska.
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

*Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*

- förhöjda levervärden

*Har rapporterats: frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data*

- sänkning av blodsockernivå
- hicka

Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Retard Krka").

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

## 5. Hur Tramadol Retard Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidalt vattenfritt kisel, magnesiumstearat i tabletkärnan och hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol, triacetin, röd järnoxid (E172) – (endast för 150 mg och 200 mg depottabletter), gul järnoxid (E172) – (endast för 150 mg och 200 mg depottabletter) i filmdrageringen.  
Se avsnitt 2 "Tramadol Retard Krka innehåller laktos".

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### *Tramadol Retard Krka 100 mg depottabletter*

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T1 på ena sidan av tabletten.  
Tablettdiameter: ca 10 mm.

### *Tramadol Retard Krka 150 mg depottabletter*

Ljust orangerosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T2 på ena sidan av tabletten. Tablettdiameter: ca 10 mm.

### *Tramadol Retard Krka 200 mg depottabletter*

Ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T3 på ena sidan av tabletten.  
Tablettdiameter: ca 10 mm.

Tramadol Retard Krka finns tillgänglig i kartonger innehållande:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 depottabletter i barnskyddande blister.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 depottabletter i perforerade barnskyddande endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### *Lokal företrädare*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-25

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)